

**Prospect: Informații pentru utilizator****Singulair 4 mg granule**

Montelukast

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a da acest medicament copilului dumneavoastră, deoarece conține informații importante.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale copilului dumneavoastră.
- Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Singulair și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de utilizarea Singulair de către copilul dumneavoastră
3. Cum se utilizează Singulair
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Singulair
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Singulair și pentru ce se utilizează****Ce este Singulair**

Singulair este un antagonist al receptorilor pentru leucotriene care blochează efectul substanțelor numite leucotriene.

**Cum acționează Singulair**

Leucotrienele determină îngustarea și inflamarea căilor respiratorii din plămâni. Prin blocarea leucotrienelor, Singulair ameliorează și controlează simptomele astmului bronșic.

**Când trebuie utilizat Singulair**

Medicul dumneavoastră a prescris Singulair pentru tratamentul astmului bronșic al copilului dumneavoastră, pentru prevenirea simptomelor de astm bronșic din timpul zilei și nopții.

- Singulair este utilizat pentru tratamentul pacienților cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani care nu sunt controlați adecvat prin tratamentul actual și care necesită tratament suplimentar.
- De asemenea, Singulair poate fi utilizat ca alternativă de tratament la corticosteroizii administrați pe cale inhalatorie la pacienții cu vârsta cuprinsă între 2 și 5 ani, care nu au utilizat recent pentru astmul bronșic corticosteroizi pe cale orală și care s-au dovedit a fi incapabili să utilizeze corticosteroizi pe cale inhalatorie.
- De asemenea, Singulair ajută la prevenirea îngustării căilor respiratorii induse de efortul fizic, la pacienții cu vârsta de 2 ani și peste.

Medicul dumneavoastră va stabili cum trebuie utilizat Singulair, în funcție de simptomatologia și de severitatea astmului bronșic al copilului dumneavoastră.

### **Ce este astmul bronșic?**

Astmul bronșic este o boală de lungă durată.

Astmul bronșic include:

- respirație dificilă determinată de îngustarea căilor respiratorii. Această îngustare a căilor respiratorii se agravează sau se ameliorează ca răspuns la condiții diferite.
- căi respiratorii sensibile, care reacționează la numeroși stimuli, cum sunt fumul de țigară, polenul, aerul rece sau efortul fizic.
- umflare (inflamație) a mucoasei care căptușește căile respiratorii.

Simptomele astmului bronșic includ: tuse, respirație șuierătoare (wheezing) și senzație de apăsare în piept.

## **2. Ce trebuie să știți înainte de utilizarea Singulair de către copilul dumneavoastră**

Spuneți medicului dumneavoastră despre toate problemele medicale sau alergiile pe care copilul dumneavoastră le are sau le-a avut.

### **Nu dați Singulair copilului dumneavoastră**

- dacă acesta este alergic la montelukast sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să dați Singulair copilului dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- În cazul în care astmul bronșic se agravează sau respirația copilului dumneavoastră se înrăutățește adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Singulair administrat pe cale orală nu este destinat tratamentului crizelor de astm bronșic. În cazul în care apare o criză, trebuie să urmați instrucțiunile pe care vi le-a dat medicul pentru copilul dumneavoastră. Întotdeauna trebuie să aveți la îndemână medicația inhalatorie de urgență pentru crizele de astm bronșic ale copilului dumneavoastră.
- Este importantă utilizarea de către copilul dumneavoastră a tuturor medicamentelor pentru astm bronșic prescrise de medic. Singulair nu trebuie utilizat în locul altor medicamente pentru astm bronșic pe care medicul le-a prescris pentru copilul dumneavoastră.
- În cazul în care copilul dumneavoastră utilizează medicamente antiastmatice, trebuie să luați în considerare faptul că dacă acesta prezintă o asociere de simptome cum sunt stare asemănătoare gripei, senzații anormale de furnicături și înțepături sau amorțeli la nivelul brațelor sau picioarelor, agravare a simptomelor pulmonare și/sau erupții trecătoare pe piele, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Copilul dumneavoastră nu trebuie să utilizeze acid acetilsalicilic (aspirină) sau medicamente antiinflamatoare (cunoscute, de asemenea, sub denumirea de medicamente antiinflamatoare nesteroidiene sau AINS) dacă acestea îi agravează astmul bronșic.

**Au fost raportate diferite reacții adverse neuropsihice (de exemplu, modificări de comportament și ale stării de dispoziție, depresie și tentativă de sinucidere) la pacienți de toate vârstele tratați cu montelukast (vezi pct. 4). Dacă prezentați astfel de simptome în timpul utilizării montelukast, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.**

### **Copii și adolescenți**

Nu dați acest medicament copiilor cu vârsta mai mică de 6 luni.

În funcție de categoria de vârstă, există diferite forme farmaceutice ale acestui medicament disponibile pentru copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani.

### **Singulair împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră ia, a primit recent sau s-ar putea să primească orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot influența modul în care acționează Singulair sau Singulair poate influența modul în care acționează alte medicamente administrate copilului dumneavoastră.

Înainte de a începe administrarea Singulair, spuneți medicului dacă copilul dumneavoastră ia următoarele medicamente:

- fenobarbital (utilizat pentru tratamentul epilepsiei)
- fenitoină (utilizată pentru tratamentul epilepsiei)
- rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei și a altor câtorva infecții)

### **Singulair împreună cu alimente și băuturi**

Singulair granule poate fi luat indiferent de momentul ingestiei de alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

Acest subpunct nu este aplicabil pentru Singulair 4 mg granule deoarece acesta este destinat pentru utilizare la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest subpunct nu este aplicabil pentru Singulair 4 mg granule deoarece acesta este destinat pentru utilizare la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani; cu toate acestea, următoarea informație este relevantă pentru substanța activă, montelukast.

Nu este de așteptat ca Singulair să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, răspunsurile individuale la administrarea medicamentului pot varia. Unele reacții adverse (cum sunt amețeli și somnolență), care au fost raportate la administrarea Singulair, pot afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Singulair conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per plic, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum se utilizează Singulair**

Copilul dumneavoastră trebuie să ia întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul copilului dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Acest medicament trebuie dat copilului sub supravegherea unui adult. Copilul dumneavoastră trebuie să ia Singulair în fiecare seară.
- Acesta trebuie luat chiar și în cazul în care copilul dumneavoastră nu are simptome sau dacă are o criză de astm bronșic.

### **Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 5 ani:**

Doza recomandată este de un plic Singulair 4 mg granule, pe cale orală, în fiecare seară.

În cazul în care copilul dumneavoastră ia Singulair, asigurați-vă că nu ia niciun alt medicament care conține aceeași substanță activă, montelukast.

### **Cum trebuie să-i dau copilului meu Singulair granule?**

Acest medicament trebuie administrat pe cale orală.

- Nu deschideți plicul decât înainte de a-l folosi.
- Singulair granule poate fi administrat:
  - direct în cavitatea bucală (gură);
  - SAU amestecat într-o lingură dintr-un aliment cu consistență moale, rece sau la temperatura camerei (de exemplu piure de mere, înghețată, morcovi și orez).
- Amestecați întregul conținut al unui plic de Singulair granule cu o lingură dintr-un aliment cu consistență moale, rece sau aflat la temperatura camerei, având grijă ca întreaga doză să fie bine amestecată cu alimentul respectiv. Asigurați-vă că întreaga cantitate din amestecul de granule/aliment este administrată copilului imediat (în interval de 15 minute).  
IMPORTANT: Nu păstrați niciodată amestecul granule/aliment pentru a-l folosi mai târziu.
- Singulair granule nu este destinat dizolvării în lichide. Cu toate acestea, copilul dumneavoastră poate bea lichide după ce a înghițit Singulair granule.
- Singulair granule poate fi luat indiferent de momentul ingestiei de alimente.

### **Dacă copilul dumneavoastră ia mai mult Singulair decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului copilului dumneavoastră pentru a-i cere sfatul.

În majoritatea cazurilor de supradozaj nu s-au raportat reacții adverse. Simptomele raportate cel mai frecvent în cazul supradozajului la adulți, adolescenți și copii au inclus durere abdominală, somnolență, sete, dureri de cap, vărsături și hiperactivitate.

### **Dacă uitați să dați Singulair copilului dumneavoastră**

Încercați să dați Singulair așa cum a fost prescris. Cu toate acestea, în cazul în care copilul dumneavoastră a uitat să ia o doză, continuați schema de tratament obișnuită de un plic o dată pe zi.

Nu dați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă copilul dumneavoastră încetează să ia Singulair**

Singulair poate trata astmul bronșic al copilului dumneavoastră numai dacă acesta continuă să-l ia.

Este important pentru copilul dumneavoastră să continue să ia Singulair atâta timp cât este prescris de către medic. Acest lucru va ajuta la controlul astmului bronșic al copilului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent în studiile clinice efectuate cu Singulair 4 mg granule (pot afecta până la 1 din 10 persoane), considerate a avea legătură cu administrarea Singulair au fost:

- diaree
- hiperactivitate
- astm bronșic
- cruste și mâncărimi ale pielii
- erupții trecătoare pe piele

În plus, următoarele reacții adverse au fost raportate în studii clinice cu Singulair 10 mg comprimate filmate și Singulair 5 mg sau 4 mg comprimate masticabile:

- durere abdominală
- durere de cap

- sete

În general, acestea au fost ușoare și au apărut cu frecvență mai mare la pacienții tratați cu Singulair comparativ cu cei cărora li s-a administrat placebo (un comprimat care nu conține medicament).

### **Reacții adverse grave**

**Discutați imediat cu medicul dumneavoastră** dacă observați la copilul dumneavoastră oricare dintre următoarele reacții adverse, care pot fi grave și pentru care copilul dumneavoastră ar putea avea nevoie de tratament medical de urgență.

Mai puțin frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 100 persoane

- reacții alergice incluzând umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot determina dificultate în respirație sau la înghițire
- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: agitație incluzând comportament agresiv sau ostilitate, depresie
- convulsii

Rare: următoarele pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- tendință crescută la sângerare
- tremor
- palpitații

Foarte rare: următoarele pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- asociere de simptome cum sunt stare asemănătoare gripei, senzație de înțepături și furnicături sau amorțeală la nivelul brațelor și picioarelor, agravare a simptomelor pulmonare și/sau erupții trecătoare pe piele (sindrom Churg-Strauss) (vezi pct. 2)
- număr scăzut de trombocite în sânge
- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: halucinații, dezorientare, gânduri și acțiuni suicidale
- umflare (inflamație) a plămânilor
- reacții severe ale pielii (eritem multiform) care pot să apară pe neașteptate
- inflamație a ficatului (hepatită)

### **Alte reacții adverse, în timpul punerii pe piață a medicamentului**

Foarte frecvente: următoarele pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- infecții ale căilor respiratorii superioare

Frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 10 persoane

- diaree, greață, vărsături
- erupție trecătoare pe piele
- febră
- valori crescute ale enzimelor hepatice

Mai puțin frecvente: următoarele pot afecta până la 1 din 100 persoane

- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: tulburări ale viselor, inclusiv coșmaruri, tulburări de somn, mers în timpul somnului, iritabilitate, stare de anxietate, neliniște
- amețeli, somnolență, senzație de înțepături și furnicături/amorțeală
- sângerări din nas
- gură uscată, indigestie
- vânățai, mâncărime, urticarie
- dureri articulare sau musculare, crampe musculare
- udarea patului la copii
- slăbiciune/oboseală, stare generală de rău, umflare

Rare: următoarele pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: tulburări de atenție, afectarea memoriei, mișcări musculare necontrolate

Foarte rare: următoarele pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- umflături roșii și moi sub piele, localizate cel mai frecvent pe gambe (eritem nodos)
- modificări de comportament și ale stării de dispoziție: simptome obsesiv-compulsive, bâlbâială

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Singulair**

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe plic după EXP. Primele două cifre indică luna; ultimele patru cifre indică anul. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Singulair**

- Substanța activă este montelukast. Fiecare plic cu granule conține montelukast sodic, echivalent cu montelukast 4 mg.
- Celelalte componente sunt: manitol (E 421), hidroxipropilceluloză (E 463) și stearat de magneziu.

### **Cum arată Singulair și conținutul ambalajului**

Granulele Singulair 4 mg sunt de culoare albă.

Cutii cu 7, 20, 28 și 30 plicuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.

Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park,  
Clădirea 2, Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1,  
București, România

### **Fabricant**

MERCK SHARP & DOHME B.V.

Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, Olanda

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovenia, Republica Slovacia, Spania, Suedia: Singulair

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023.**